

Протокол № __
засідання групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу
державних закупівель медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу
від 13 листопада 2018

Група у складі: Н.В. Гуцал, Т.С. Ковальчук, В.О. Павлюк, Р.Л. Картавцев, В.В. Листовнича, І.І. Бобрик, О.В. Тимошенко

Гуцал Н.В., ознайомила присутніх членів групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу з наказом МОЗ України від 02.03.2017 №199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» та наголосила про обов'язкове письмове інформування її у разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Групи та неможливість через це брати участь у роботі Групи.

На виконання доручення заступника Міністра з питань європейської інтеграції О. Стефанишиної від 01.08.2018 № 48 членам групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель за напрямом: **«Закупівлі медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу»** запропоновано опрацювати надані групою експертів та фахівців пропозиції до номенклатури медикаментів та витратних матеріалів, які планується закуповувати на за напрямом використання бюджетних коштів у 2019 році за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” за напрямом «Закупівля медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу», визначені в Протоколі від 11.12.2018 року №29.

I. Обговорення визначення номенклатури:

Щороку на 1 млн. населення України реєструється в середньому 150 первинних пацієнтів з термінальним ступенем хронічної ниркової недостатності, тобто кожного року 6000 громадян потребують замісної ниркової терапії (гемодіаліз, перитонеальний діаліз або трансплантація нирки), з них близько 160 потребують невідкладного лікування саме перитонеальним діалізом, оскільки за медичними та соціальними ознаками в цих пацієнтів неможливо застосувати інший метод замісної ниркової терапії.

За даними групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу, щорічно в Україні діалізна допомога (гемодіаліз та/або перитонеальний діаліз, альбуміновий гемодіаліз, довготривала детоксикація,

гемодіафільтрація) станом на 2017 рік надається біля 156 хворим дітям з гострою (ГНН – біля 53 дітей) та хронічною хворобою нирок V ступеню (ХХН-VД ст. – біля 103 дітей: з них, в середньому 30% - діти молодшої та середньої вікової групи; 70% - діти старшої вікової групи). Середні темпи приросту кількості дітей, хворих на ХХН V ст. складають біля 4-5 % на кожні 5 років. Важливість проблеми полягає в тому, що несвоєчасна діалізна допомога у дітей з нирковою недостатністю призводить до швидкої інвалідизації та смерті хворого.

II. Мета закупівлі: забезпечення надання висококваліфікованої спеціалізованої медичної допомоги цій категорії хворих та відповідно зниження смертності від захворювань нирок у дітей в Україні.

III. Основні положення:

Наказом МОЗ України від 23.11.2011 № 816 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини» затверджено відповідні стандарти медичної допомоги дітям, хворим на хронічну та гостру ниркову недостатність.

Для забезпечення дітей з ГНН необхідними діалізними технологіями лікування, важливою є наступна інформація:

- тривалість лікування з використанням спеціалізованої діалізної допомоги складає в середньому 3-4 тижні;
- у 85-90% дітей перебіг ГНН супроводжується синдромом поліорганної недостатності (СПОН), який потребує водночас протезування не тільки втрачених функцій нирок, але й інших органів – легень, печінки, серця, ЦНС та ін.;
- у 20% дітей, ГНН супроводжується водночас приєднанням гострої печінкової недостатності, що потребує сумісного застосування методів діалізу (гемо- та/або перитонеального діалізу) та альбумінового гемодіалізу (Прометеус-технологія- «штучна печінка»);
- понад 50% випадків ГНН виникає як результат ускладнення захворювань інфекційної природи, що потребує для видалення уремічних та інфекційних токсинів з кров'яного руслу поєднаного застосування різних модальностей методів діалізного лікування (гемо- та перитонеального діалізу, гемофільтрації, гемодіафільтрації, довготривалої детоксикації, фільтраційного плазмаферезу).

Особливостями забезпечення проведення методик довготривалої детоксикації є використання витратних матеріалів, що мають менший термін придатності порівняно з іншими технологіями. Такі обмеження пов'язані з процедурами виробництва комплектуючих відповідної технології.

Запропоновано підтримати пропозиції до номенклатури медикаментів та витратних матеріалів, які планується закуповувати на за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” за напрямом «Закупівля медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу», визначені в Протоколі від 11.12.2018 року №29. Для визначення орієнтовної вартості номенклатурних позицій взято ціни закупівлі за результатами процедури у попередньому році, конвертовані на офіційний курс гривні щодо долару США станом на 13.12.2018 року.

Підтримано одногосно.

пропозиції до Номенклатури медикаментів та витратних матеріалів, які планується закуповувати на за напрямками використання бюджетних коштів у 2019 році за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” за напрямом «Закупівля медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу»

№п/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Одиниця виміру	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились), грн.
1	Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,0-1,1 м ² , AV-магістралі, фістульні голки G17-19 (голки 2шт. :1 венозна голка, 1 артеріальна голка), бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)	комплектів	1455,73
2	Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор з площею мембрани 1,2-1,4 м ² , AV-магістралі, фістульні голки G17-19, (голки 2 штуки: 1 венозна голка, 1 артеріальна голка), бікарбонатний	комплектів	800,05

	картридж типу ViCart або еквівалент)		
3	Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор 1,2-1,4 м², AV-магістралі, фістульні голки G17-19 (голки 2 штуки: 1 венозна голка, 1 артеріальна голка), бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)	-“-	1156,74
4	Набір для постійного вено-венозного гемодіалізу педіатричний CRRT / SCUF (multiFiltrate Kit paed CRRT / SCUF) або еквівалент, фільтраційний пакет на 10 л (Filtrate bag 10 L) або еквівалент	-“-	4267,32
5	Набір для мембранного розділення плазми MPSP1 (multiFiltrate Kit MP SP1 dry) або еквівалент, фільтраційний пакет на 10 л (Filtrate bag 10 L) або еквівалент	-“-	7962,46
6	Набір для довготривалої гемодіафільтрації (multiFiltrate Kit Midi CVVHDF 400) або еквівалент, фільтраційний пакет на 10 л (Filtrate bag 10 L) або еквівалент	-“-	3815,71
7	Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації з концентрацією 2 ммоль/л калію (мішок 5 літрів)		677,12
8	Комплект складових для гемодіалізу з функцією гемодіафільтрації у дітей (діалізатор з площею мембрани 0,6-0,7 м², AV-магістралі, фістульні голки G17-19 (голки 2шт. :1 венозна голка, 1 артеріальна голка), бікарбонатний картридж типу ViBag або еквівалент)	комплектів	1 872,38
9	Фільтр Діасейф Плюс або еквівалент (1 фільтр на 50 комплектів для гемодіалізу з функцією гемодіафільтрації у дітей)	штук	5070,91
10	Комплект витратних матеріалів до апарата для гемодіалізу 4008H з модулем екстракорпоральної підтримки печінки “Prometheus”	комплектів	143258,33

11	Кислотний компонент для діалізу типу Д204 або його аналоги, у каністрах ємністю не менше 10 л (розведення не гірше 1 / 34)	штук	376,74
12	Кислотний компонент для діалізу типу Д204 або його аналоги, у каністрах ємністю не менше 7,8 л (розведення не гірше 1 / 44)	-“-	376,74
13	Розчин для перитонеального діалізу із вмістом глюкози 2,25-2,5 % в мішках подвійних ємністю 2000 мл	-“-	185,72
14	Розчин для перитонеального діалізу із вмістом глюкози 3,85-4,25 % в мішках подвійних ємністю 2000 мл	-“-	185,72
15	Розчин для перитонеального діалізу із вмістом глюкози 1,35-1,5 % в мішках подвійних ємністю 2000 мл	-“-	185,72
16	Ковпачок дезінфікуючий (від'єднуємий)	-“-	12,09
17	Розчини для перитонеального діалізу з концентрацією глюкози 1,35-1,5 % для апаратного перитонеального діалізу, мішки по 5 л	-“-	333,99
18	Розчини для перитонеального діалізу з концентрацією глюкози 2,25-2,5 % для апаратного перитонеального діалізу, мішки по 5 л	-“-	333,99
19	Розчини для перитонеального діалізу з концентрацією глюкози 3,85-4,25 % для апаратного перитонеального діалізу, мішки по 5 л	-“-	333,99
20	Трубка перехідна (подовжувач катетера)	-“-	912,07
21	Затискач (перемикач) магістрале	-“-	59,25
22	Тримач органайзера до системи стей-сейф (або еквівалент)	-“-	59,25

23	Органайзер до системи стей-сейф (або еквівалент)	-“-	59,25
24	Педіатричний набір: комплект складових для апаратного перитонеального діалізу (касета до апарата), дренажний комплект	комплектів	873,16
25	Набір: комплект складових для апаратного перитонеального діалізу (касета до апарата), дренажний комплект	комплектів	873,16
26	Катетер гемодіалізний двохпросвітний (двохканальний) у наборі розміром 6-6,5 Fr	штук	3791,86
27	Катетер гемодіалізний двохпросвітний (двохканальний) у наборі розміром 7-8,0 Fr	-“-	4186,55
28	Катетер гемодіалізний двохпросвітний (двохканальний) у наборі розміром 11-12 Fr	-“-	3350,83
29	Апарат для автоматизованого перитонеального діалізу	штук	318752,10
30	Возик для апарата для автоматизованого перитонеального діалізу	-“-	18 772,00
31	Кліп-вставка в органайзер для автоматизованого перитонеального діалізу	-“-	187,85
32	Картка пацієнта, сумісна з апаратом для автоматизованого перитонеального діалізу	-“-	187,85
33	Зчитувач картки пацієнта, сумісної з апаратом для автоматизованого перитонеального діалізу	-“-	2403,03
34	Катетер для гострого перитонеального діалізу педіатричний	-“-	4736,62

	Tenckhoff-Catheter прямої конфігурації розміром 250-300 мм в комплекті з адаптером		
35	Катетер для гострого перитонеального діалізу педіатричний Tenckhoff-Catheter прямої конфігурації розміром 300-450 мм в комплекті з адаптером	-“-	3744,37
36	Катетер для хронічного перитонеального діалізу педіатричний розміром 250-300 мм та конфігурації Curl Tenckhoff-Catheter в комплекті з адаптером	-“-	4736,62
37	Катетер для хронічного перитонеального діалізу педіатричний розміром 300-450 мм та конфігурації Curl Tenckhoff-Catheter в комплекті з адаптером	-“-	5326,19
38	Катетер для хронічного перитонеального діалізу педіатричний розміром 450-570 мм та конфігурації Curl Tenckhoff-Catheter в комплекті з адаптером	-“-	5326,19
39	Комплект складових для гемодіалізу у дітей (діалізатор з площею мембрани 0,6-0,8 м², AV-магістралі, фістульні голки G17-19, (голки 2 штуки: 1 венозна голка, 1 артеріальна голка), бікарбонатний картридж типу ViCart або еквівалент)	комплектів	3089,95
40	Набір для постійного вено-венозного гемодіалізу педіатричний CRRT / SCUF (Prismaflexset CRRT / SCUF) або еквівалент, фільтраційний пакет на 5 л (Filtratebag 5 L) або еквівалент, для дітей вагою від 11 кг	-“-	5468,28
41	Набір для постійного вено-венозного гемодіалізу педіатричний CRRT / SCUF (Prismaflexset CRRT / SCUF) або еквівалент, фільтраційний пакет на 5 л (Filtratebag 5 L) або еквівалент, для дітей вагою від 8 кг	-“-	8958,55

42	Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації з концентрацією 4 ммоль/л калію (мішок 5 л)	штук	677,12
----	--	------	--------

ВИРІШИЛИ:

Передати пропозиції до Номенклатури медикаментів та витратних матеріалів, які планується закупувати на за прямими використанням бюджетних коштів у 2019 році за бюджетною програмою 2301400 “Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру” за напрямом «Закупівля медикаментів та витратних матеріалів для дитячого діалізу» на розгляд групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів